

1

2



PROYECTO DE REGISTRO SANITARIO

Titular del registro:

Veraque, S. de R.L. de C.V.

Domicilio:

5a Cerrada Carril de San Agustín, Mz- 2, Lt-1,
Colonia San José Buenavista, C.P. 54740,
Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

R.F.C.:

VER190131GH9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Pumila 750 series

Denominación Genérica:

Máquina de anestesia

Tipo de Insumo para la Salud, Art. 262 LGS:

I. Equipo Médico

**Clasificación del Insumo para la Salud, Art. 83
RIS:**

Clase III

Fabricado por:

Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd.

Domicilio(s):

6th Floor, 8th Floor and 9th Floor, No. 71-3, Xintian
Road, Xintian Community, Fuhai Street, Bao'an
District, 518103 Shenzhen, Guangdong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Importado y distribuido por:

Mafe Medical Service, S.A. de C.V.

Domicilio:

Palma Real no. 166, Colonia El Palmar, C.P.
37100, León, Guanajuato, México



Indicaciones de uso:

Este sistema es adecuado para el manejo y el control de la respiración de un paciente (desde niños hasta adultos) y la anestesia.

Domicilio:

El producto consiste de la máquina principal, ventilador de anestesia, evaporador de agente anestésico (para el modelo de evaporador PENLON Sigma Delta, los agentes anestésicos aplicables son enflurano, isoflurano y sevoflurano. Para el modelo de evaporador D-vapor, el agente anestésico aplicable es desflurano), sistema de entrega de gas anestésico, sistema respiratorio anestésico, sistema de purificación de gas anestésico (AGSS), módulo de monitoreo de gas anestésico, módulo de gas anestésico + oxígeno paramagnético, módulo de monitoreo de CO2, sensor de concentración de oxígeno, display y marco de soporte del display.

Los módulos de monitoreo de gas anestésico, módulo de gas anestésico + oxígeno paramagnético y módulo de monitoreo de CO2 son configuraciones opcionales

Presentaciones:

Máquina de anestesia y accesorios.

Modelos:

- Pumila 750A
- Pumila 750B
- Pumila 750C

Pumila 750D Accesorios recomendados:

Item	Artículo
1	Paquete del material del módulo de monitoreo MASIMO MSCO2
2	Módulo de monitoreo MASIMO SSCO2
3	Paquete del material del módulo de monitoreo MASIMO MSAG
4	Módulo de monitoreo MASIMO SSAG
5	MASIMO SSAG con módulo de monitoreo de oxígeno magnético transitorio
6	Módulo de monitoreo MASIMO MSAG con módulo de monitoreo BA510 MSAG
7	Líneas de muestreo

Empaque primario:

Caja de cartón con insertos de aire

Empaque secundario:

Caja de cartón

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:	a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;	123
<input type="checkbox"/> 选项1 <input type="checkbox"/> 选项2 1. 第一 2. 第二	<input type="checkbox"/> 选项3 <input type="checkbox"/> 选项4 单击或点击此处输入文字。	

段落1

段落2



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 152 /2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece en su capítulo VIII Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia, artículo 88, que los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador pre-mercado y post-mercado por parte del CECMED.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en el POR CUANTO anterior, se hace necesario establecer los requisitos regulatorios necesarios a tener en cuenta para la elaboración e implementación del manual de garantía de calidad del servicio de radiología diagnóstica e intervencionista, en correspondencia con el desarrollo tecnológico alcanzado en el ámbito nacional e internacional, así como a la madurez alcanzada por el CECMED en su condición de Autoridad Nacional Reguladora.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 100-21 *Manual de Garantía de Calidad para Instalaciones de Radiología Diagnóstica e Intervencionista*, que se adjunta a la presente resolución como Anexo único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de los 180 días posteriores a la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología del MINSAP.

COMUNÍQUESE al Grupo Nacional de Imagenología, a la Sociedad de Imagenología, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que presten servicios a pacientes y que posean instalados equipos de radiografía de propósitos generales dedicados al diagnóstico, a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada, a la Dirección de Seguridad Nuclear de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, al Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 24 días del mes de agosto del año 2021. "Año 63 de la Revolución".



M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora



ANEXO ÚNICO



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

**REGULACIÓN E 100-21
MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD PARA INSTALACIONES DE RADIOLOGÍA
DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA**

Fecha de emisión: 24/08/2021

Fecha de entrada en vigor: 24/08/2021

Tabla de contenido

1.	Generalidades.....	6
2.	Términos y definiciones.....	6
3.	Responsabilidades relativas al Manual de Garantía de Calidad	8
3.1.	Correspondientes al CECMED.....	8
3.2.	Correspondientes a la institución de salud.....	9
4.	Requisitos para la elaboración del manual de garantía de calidad para instalaciones de radiología diagnóstica e intervencionista.....	9
4.1.	Portada	9
4.2.	Tabla de contenido.....	9
4.3.	Generalidades.....	9
4.4.	Términos y definiciones.....	10
4.5.	Información sobre el centro de salud y el Titular	10
4.5.1.	Información general sobre la entidad de salud.	10
4.5.2.	Datos del Titular del centro asistencial.	10
4.6.	Descripción general y actividad que desarrolla la institución y el servicio.....	10
4.7.	Asignación de responsabilidades del personal involucrado en el PGC	11
4.8.	Recursos humanos	11
4.9.	Tecnología instalada	11
4.10.	Elementos de protección contra las radiaciones ionizantes	11
4.11.	Justificación y optimización de los procedimientos radiológicos	12
4.11.1.	Justificación.....	12
4.11.2.	Optimización.	12
4.12.	Medidas de Control de Calidad	12
4.13.	Programa de mantenimiento preventivo y correctivo.....	12
4.14.	Procedimientos para la evaluación de la dosis.....	13
4.15.	Procedimientos para la evaluación de la calidad de imagen.....	13
4.15.1.	Evaluación basada en imágenes clínicas.	13
4.15.2.	Evaluación basada en objetos de pruebas.....	13
4.16.	Procedimientos para la verificación de los niveles de radiación en puestos de trabajo.....	13
4.17.	Procedimientos para la calibración y/o verificación de la instrumentación empleada en el control de calidad.....	14
4.18.	Programa de formación o capacitación.....	14

4.19. Análisis de la tasa de rechazo	14
4.20. Registros	15
4.21. Otros documentos	15
5. Bibliografía	15
Anexo I. Resolución Ministerial que declara la personalidad jurídica de la institución de salud.	15
Anexo II. Resolución Ministerial de nombramiento del director del centro de salud	16
Anexo III. Organigrama institucional	16
Anexo IV. Diagrama de flujo del servicio de radiología diagnóstica e intervencionista.....	16
Anexo V. Croquis del servicio de radiología diagnóstica e intervencionista.....	16
Anexo VI. Datos relativos a los trabajadores ocupacionalmente expuestos	17
Anexo VII. Inventario de equipos generadores de radiación instalados en el centro de salud	18
Anexo VIII. Características de las barreras estructurales	19
Anexo IX. Descripción de los medios de protección individual.....	20
Anexo X. Guías nacionales e internacionales utilizadas en la entidad de salud para apoyar la decisión sobre la correcta solicitud de exámenes de diagnósticos por imágenes	21
Anexo XI. Protocolos de control de calidad empleados para la evaluación del desempeño de las tecnologías instaladas en los servicios de radiología diagnóstica e intervencionista	22
Anexo XII. Niveles de referencia de diagnóstico adoptados por la entidad para los exámenes más comunes	23
Anexo XIII. Criterios de calidad cuando se emplean imágenes clínicas	24
Anexo XIV. Criterios de calidad de imagen cuando se utilizan objetos de pruebas.....	24
Anexo XV. Procedimientos a seguir para la evaluación de los niveles de radiación en cada puesto de trabajo.....	24
Anexo XVI. Croquis de cada sala de rayos X y ubicación de la unidad radiográfica	24
Anexo XVII. Listado de equipos, maniqués e instrumentos de medida empleados en el control de calidad y evaluación de la seguridad radiológica	25
Anexo XVIII. Temas fundamentales a ser considerados como parte del programa de formación inicial y continuada de los profesionales vinculados a las tecnologías de diagnóstico por imagen.....	26
Anexo XIX. Causas para la evaluación diaria del rechazo de las películas.....	27
Anexo XX. Formatos de receptores de imagen empleados	28
Anexo XXI. Clasificación de las películas rechazadas según tipo de estudio radiológico que se efectúa en la entidad	29
Anexo XXII. Clasificación de las películas rechazadas atendiendo a las fallas más comunes.....	30

1. Generalidades

La finalidad de todo servicio de Radiología Diagnóstica e Intervencionista es proporcionar imágenes médicas con calidad, tanto para el diagnóstico como para la ejecución de procedimientos terapéuticos. Para alcanzar este objetivo se requiere garantizar que queden bien definidas e implementadas tanto las responsabilidades como el modo de actuación de cada profesional asociado a la actividad.

En este sentido se precisa que cada unidad asistencial disponga de un Programa de Garantía de Calidad (PGC) bien diseñado, a través del cual sea posible establecer los protocolos y procedimientos de actuación, los criterios de calidad y seguridad, así como conocer con mayor rigor de las capacidades disponibles y el estado de los equipos que se emplean. Bajo estas condiciones se obtendrán resultados más confiables, lo que conduce no solo al incremento de la confianza hacia el profesional, sino también al grado de satisfacción de los trabajadores, pacientes y público en general.

El éxito de la aplicación del PGC dependerá del nivel de compromiso que se alcance por parte de todos los especialistas del servicio y directivos de la entidad de salud, de su flexibilidad para la adecuación a las condiciones reales de cada área y de su actualización periódica.

La presente disposición reguladora tiene como objetivo proporcionar un instrumento metodológico para la elaboración del Manual de Garantía de Calidad para las Instalaciones de Radiología Diagnóstica e Intervencionista. Su alcance comprende a todas las instituciones asistenciales del Sistema Nacional de Salud, o fuera de este, que posean servicios de Radiología Diagnóstica e Intervencionista.

2. Términos y definiciones

- 2.1. **Autoridad Reguladora:** Institución estatal a la que corresponde, en el ejercicio de las funciones que tenga atribuidas, conceder autorizaciones, dictar disposiciones o resoluciones y fiscalizar su cumplimiento. A efectos de la presente regulación se considera Autoridad Nacional Reguladora al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, CECMED.
- 2.2. **Autorización:** Permiso concedido por la autoridad competente de forma documental, previa solicitud, para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de su aplicación.
- 2.3. **Calibración:** Determinación de la respuesta de un equipo de medida cuando se somete a condiciones conocidas de exposición o de dosis absorbida de radiación.
- 2.4. **Calidad de imagen:** Medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información diagnóstica que motivó la prescripción de una exploración con rayos X.
- 2.5. **Comunicación:** Acción a llevar a cabo por la entidad de salud, mediante documento escrito, con el objetivo de informar a la Autoridad Nacional Reguladora sobre modificaciones esenciales a efectuar al Manual de Protección Radiológica y/o Garantía de Calidad.
- 2.6. **Control de calidad:** Forma parte de la Garantía de Calidad. Operaciones de medidas destinadas a evaluar los parámetros característicos del funcionamiento de un equipo, los que pueden ser medidos y controlados. Su objetivo es verificar si sus valores se encuentran dentro

de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación. Forma parte de la garantía de calidad.

- 2.7. **Diagrama de flujo o flujograma:** Representación gráfica mediante la cual se muestran las distintas operaciones o actividades que conforman un procedimiento, estableciendo su secuencia cronológica.
- 2.8. **Dosimetría:** Medida o conjunto de medidas destinadas a obtener información sobre la dosis recibida por el paciente durante la exposición a las radiaciones ionizantes.
- 2.9. **Física médica:** Rama de la física que comprende la aplicación de los conceptos, leyes, modelos, técnicas y métodos de la física para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. La física médica incluye las áreas de física de la radioterapia, física del radiodiagnóstico, física de la medicina nuclear y física de la protección radiológica.
- 2.10. **Físico médico:** Profesional de la salud con educación y entrenamiento especializado en las técnicas y conceptos de la física, aplicados a la medicina.
- 2.11. **Garantía de calidad:** Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionará satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.
- 2.12. **Generador de radiación:** Aparato capaz de producir radiaciones ionizantes.
- 2.13. **Licencia:** Documento legal emitido por la autoridad reguladora, el cual otorga la autorización para llevar a cabo las actividades especificadas relativas a una instalación o práctica.
- 2.14. **Manual de Garantía de Calidad (MGC):** Documento que establece las directrices para la aplicación de las normativas relativas a la garantía de calidad en las instalaciones radiactivas y/o radiológicas.
- 2.15. **Modificaciones esenciales:** Aquellas que conduzcan a
 - la introducción de nuevo equipamiento
 - bajas técnicas
 - campo de aplicación
 - cualquier cambio asociado con el Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE), ya sean altas, bajas, certificación, entre otras.
- 2.16. **Nivel de Referencia de Diagnóstico (NRD o DRL por sus siglas en inglés):** Nivel utilizado en imágenes médicas para indicar si, en condiciones de rutina, la dosis al paciente o la cantidad de radiofármaco administrado en un procedimiento radiológico específico es usualmente alta o usualmente baja.
- 2.17. **Práctica:** Actividad humana que puede aumentar la exposición de personas a la radiación procedente de una fuente artificial o de una fuente natural de radiación.
- 2.18. **Programa de control de calidad:** Estrategia diseñada específicamente para garantizar el funcionamiento eficaz y seguro del equipo en las condiciones clínicas corrientes, según protocolos ya establecidos para las instalaciones, el equipo y los procedimientos.
- 2.19. **Programa de garantía de calidad (PGC):** Instrumento de gestión que establece la política, procedimientos y actuaciones relativas a la de garantía de calidad. Según la Organización Mundial de la Salud, el PGC en una instalación de radiodiagnóstico debe traducirse en un

esfuerzo organizado para asegurar que las imágenes producidas tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición del paciente a las radiaciones

- 2.20. **Radiaciones ionizantes:** Tipo de radiación formada por partículas u ondas electromagnéticas, con suficiente energía como para extraer electrones de los átomos o moléculas y causar su ionización de forma directa o indirecta.
- 2.21. **Radiografía computada (CR por sus siglas en inglés):** Tipo de procedimiento dentro del entorno de la radiología digital, empleado para la obtención de imágenes radiográficas mediante la utilización de placas de fósforo fotoestimulable.
- 2.22. **Radiología diagnóstica e intervencionista:** Especialidad médica que utiliza los rayos X con fines diagnósticos o para guiar procedimientos terapéuticos.
- 2.23. **Registros:** Formularios elaborados en formato *Excel* o *Word*, que contienen la información referente a los procesos evaluados.
- 2.24. **Responsable de Protección Radiológica (RPR):** Persona debidamente cualificada y reconocida por la Autoridad Nacional Reguladora, que dirige un servicio de Protección Radiológica.
- 2.25. **Servicio de Protección Radiológica:** Entidad encargada del establecimiento de las normas de Protección Radiológica y de la vigilancia de su cumplimiento en cada centro de salud.
- 2.26. **Titular:** Máxima autoridad de la institución de salud, en este caso el director de la instalación hospitalaria.
- 2.27. **Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE):** Persona sometida a una exposición a causa de su trabajo, derivada de las diferentes prácticas que emplean fuentes radiactivas o generadores de radiación, que pudieran entrañar dosis superiores a algunos de los límites de dosis para miembros del público.
- 2.28. **Velo:** Señal no deseada añadida a una imagen. Generalmente debido a la exposición del receptor de imagen a la luz, radiación o calor entre exposiciones a pacientes.
- 2.29. **Verificación:** Comprobación de la estabilidad de la respuesta de un equipo a una exposición determinada a la radiación.

3. Responsabilidades relativas al Manual de Garantía de Calidad

3.1. Correspondientes al CECMED

- a) Realizará el examen y evaluación de la documentación vinculada con el MGC, presentado por la entidad de salud durante la ejecución de las auditorías de calidad y visitas técnicas.
- b) Solicitará cualquier información adicional que permita dar conclusión al proceso anteriormente mencionado.
- c) Controlará el cumplimiento de lo establecido en el MGC de cada centro hospitalario.
- d) El resultado del análisis efectuado quedará recogido en el informe de auditoría y/o vista técnica realizada.

3.2. Correspondientes a la institución de salud

- a) El Titular del centro sanitario será el máximo responsable por la elaboración del MGC, así como por la emisión de comunicaciones al CECMED ante cualquier modificación efectuada al mismo.
- b) Toda modificación a realizarse sobre el MGC será aprobada por el Titular de la entidad.
- c) El MGC estará sometido a revisión y actualización siempre que se produzcan cambios:
 - sobre la legislación nacional vigente;
 - en las normativas y/o recomendaciones internacionales vinculadas a los PGC;
 - asociados a la tecnología instalada, modificaciones, actualizaciones, desinstalación e instalación de nuevos equipos generadores de radiaciones ionizantes;
 - protocolos de exámenes que conlleven a modificaciones en las dosis impartidas y calidad de la imagen;
 - al menos una vez al año, de no presentarse ninguna de las situaciones anteriormente mencionadas.
- d) Una copia del MGC estará disponible en la Dirección de la entidad de salud, en el servicio de Imagenología, áreas que utilicen generadores de radiaciones ionizantes para la obtención de imágenes diagnósticas, así como en el servicio de Protección Radiológica.
- e) Todos los TOE vinculados a la práctica tendrán acceso al MGC, por lo que serán debidamente informados sobre su contenido y ubicación dentro de las diferentes áreas.

4. Requisitos para la elaboración del manual de garantía de calidad para instalaciones de radiología diagnóstica e intervencionista

4.1. Portada

La misma estará condicionada al formato establecido por la institución, para la emisión de sus documentos oficiales, incluyendo logotipos, escudo nacional, márgenes, pie de páginas, entre otros.

En el centro de la página aparecerá el texto: **Manual de Garantía de Calidad para Instalaciones de Radiología Diagnóstica e Intervencionista.**

Inmediatamente debajo y separado con un mínimo de dos espacios se refrendará el nombre del centro de salud.

En el borde inferior de la página se incluirá la fecha en que fue emitido y/o actualizado el documento.

4.2. Tabla de contenido

La página siguiente a la portada comenzará con el título: **Tabla de contenido**, el cual estará escrito con letra inicial mayúscula, en negritas y justificado al margen izquierdo.

En este apartado aparecerán los temas fundamentales que se abordan en el MGC, definidos a través de títulos, subtítulos, así como la bibliografía y los anexos.

4.3. Generalidades

Se realizará una breve descripción sobre el tema, la intención del centro con respecto al PGC en aras de elevar la calidad del servicio brindado, el papel y contribución que desempeña el MGC, así

como el compromiso tanto de la Dirección por su implementación como del personal por el cumplimiento de lo establecido en el mismo.

En este momento se declararán tanto los objetivos como el alcance que se persigue con la implementación del PGC, es decir, hacia donde estará dirigido el mismo, dejando bien claro los campos o fases de su aplicación.

Tener presente que el proceso abarca desde el momento de la solicitud del examen radiológico hasta la entrega de los resultados, es decir, la solicitud del estudio en sí misma, el consentimiento informado, el otorgamiento de la cita o turno para la ejecución del examen, la realización del estudio, el diagnóstico o interpretación, el informe radiológico, la transferencia de las imágenes e informe hacia el médico prescriptor, servidor u otras áreas que requieran de éstas y el archivo.

4.4. Términos y definiciones

Serán identificados en la página siguiente a las Generalidades, ordenados alfabéticamente y numerados consecutivamente. Los términos empleados en otro idioma diferente al español, tanto en esta sección como en el resto del documento, serán resaltados en letra cursiva.

4.5. Información sobre el centro de salud y el Titular

En este apartado se recogerán los datos más significativos referidos a la entidad y Titular.

4.5.1. Información general sobre la entidad de salud.

- a) Nombre del centro de salud.
- b) Dirección.
- c) Resolución ministerial que acredite la personalidad jurídica del mismo. Este documento constituirá el Anexo I del MGC.
- d) Teléfonos.
- e) Email.
- f) Fax.
- g) Otras.

4.5.2. Datos del Titular del centro asistencial.

- a) Nombre (s) y Apellidos.
- b) Profesión, incluyendo la especialización.
- c) Resolución ministerial que lo nombra como Titular de la referida entidad, el cual representará el Anexo II.

4.6. Descripción general y actividad que desarrolla la institución y el servicio

En esta sección se efectuará una breve reseña sobre las características tanto de la unidad asistencial como del servicio de Radiología Diagnóstica e Intervencionista, contemplando, además, la misión, visión y estructura organizacional general para ambos casos.

Para la mejor comprensión de la estructura organizativa se presentará:

- a) Organigrama institucional, presentado como el Anexo III, el cual recogerá los principales elementos de subordinación, con énfasis en los asociados al servicio de Radiología Diagnóstica e Intervencionista.

- b) Diagrama de flujo del servicio, Anexo IV, donde se destaquen todos los momentos a transitar, desde la llegada del paciente para solicitar el turno para la ejecución del examen radiológico, hasta la entrega del informe final.
- c) Croquis de la instalación, Anexo V, donde se detalle la disposición de cada área que integra el servicio de Radiología Diagnóstica e Intervencionista.

4.7. Asignación de responsabilidades del personal involucrado en el PGC

Se identificarán las responsabilidades de cada profesional con incidencia directa sobre el PGC, incluyendo aquellos que radican en áreas fuera del servicio de Imagenología, así como su nivel de actuación, obligaciones y autoridad para la implementación, ejecución y actualización.

Entre estos profesionales se encuentran:

- a) Titular.
- b) Responsable del Comité de Calidad, cuando esta actividad ha sido asignada a otra persona.
- c) Representantes del Comité de Calidad del centro con incidencia en este programa.
- d) Responsable del PGC.
- e) Jefe de Servicio de Imagenología.
- f) Responsable de Protección Radiológica.
- g) Profesional médico vinculado a las tecnologías de interés, radiólogos, cardiólogos, ortopédicos, ginecólogos, neurólogos y gastroenterólogos, entre otros.
- h) Técnicos o licenciados de la salud operadores de equipos.
- i) Personal de enfermería.
- j) Físicos Médicos.
- k) Especialistas de electromedicina.
- l) Personal encargado con el diseño, redacción, revisión, aprobación e implementación del PGC.

4.8. Recursos humanos

Presentar un listado de todos los TOEs del centro, donde se consigne, además, el nivel profesional alcanzado, la experiencia en la actividad que desempeña, así como la dosimetría empleada. Estos datos constituirán el Anexo VI del MGC.

4.9. Tecnología instalada

Identificar el equipamiento instalado, generadores de radiación, con independencia de su ubicación, es decir, dentro o fuera del servicio de Imagenología, así como su estado de funcionamiento. La información a precisar se presenta en el Anexo VII.

4.10. Elementos de protección contra las radiaciones ionizantes

Describir los tipos y características esenciales de los medios de protección disponibles:

- a) Medios estructurales: mamparas, cortinillas de vinilo, cristales plomados, entre otros.
- b) Medios individuales: delantal plomado, guantes, protector de tiroides, gafas plomadas, protectores gonadales, en correspondencia con la modalidad de diagnóstico por imagen que se emplee.

Los datos requeridos serán asentados en los Anexos VIII y IX respectivamente.

4.11. Justificación y optimización de los procedimientos radiológicos

En este apartado debe explicarse tanto la necesidad como los objetivos que se persiguen con la justificación y optimización de las exploraciones radiológicas.

4.11.1. Justificación.

Debe presentarse, como parte del flujograma del servicio, el momento dedicado para la evaluación de las solicitudes de exámenes radiológicos y su justificación.

Además, ha de describirse cómo se efectuará la justificación, nivel de participación de los especialistas del área, así como responsabilidad y supervisión del médico radiólogo dentro del ámbito de su competencia.

De igual forma debe quedar evidenciado cómo se prevé la elección de la técnica diagnóstica más idónea, para lo cual se informará, a través del Anexo X, qué documentos nacionales y/o internacionales, además de la experiencia profesional que avala la capacidad del médico radiólogo, servirán de apoyo para la toma de decisiones sobre la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen.

4.11.2. Optimización.

En este acápite se reflejará el grado de participación y responsabilidad de los diferentes especialistas del área para la adecuación de los protocolos de exploración, teniendo en cuenta la necesidad de lograr una imagen con calidad diagnóstica con el mínimo de dosis de radiación posible.

Destacar el nivel de utilización de los medios de protección individual para evitar la irradiación innecesaria.

Definir los procedimientos específicos a tener en cuenta para situaciones de exploraciones a mujeres embarazadas y pacientes pediátricos.

4.12. Medidas de Control de Calidad

En el MGC quedarán establecidos los momentos de actuación del Programa de Control de Calidad, es decir, cuándo se efectuarán las pruebas de aceptación, de estado y constancia, así como los participantes y nivel de responsabilidad.

Se especificarán cómo serán registrados los resultados obtenidos para las diferentes pruebas, así como la información a transmitir al Titular, al Responsable del PGC, al Jefe de Departamento, al Responsable de Protección Radiológica, al Físico Médico y al CECMED, cuando las circunstancias lo ameriten, con las principales deficiencias y recomendaciones.

Serán identificados los protocolos de control de calidad a utilizar para el desarrollo de las pruebas y evaluaciones de los principales parámetros técnicos de las diferentes tecnologías, Anexo XI. En el caso de hacerse uso de protocolos elaborados por el servicio, destacar el nivel de aprobación emitido por la autoridad reguladora y anexar los mismos al MGC.

4.13. Programa de mantenimiento preventivo y correctivo

Precisar en qué momento serán realizados los mantenimientos preventivos y correctivos, así como la frecuencia de su ejecución.

Destacar quién estará a cargo de dichos mantenimientos, es decir, cuáles, cuando o en qué situaciones serán asumidos por los ingenieros de la institución o por los especialistas del Centro Nacional de Electromedicina.

Establecer la obligación sobre:

- a) El registro documental de cualquier tipo de acción llevada a cabo como parte del mantenimiento de los equipos radiológicos.
- b) La verificación, por parte de los especialistas correspondientes, físicos médicos de la entidad o servicio nacional de control de calidad, de los principales parámetros técnicos del equipo, posterior a reparaciones que puedan repercutir en la calidad de las imágenes o en las dosis de radiación a recibir por los pacientes.

Adicionalmente se definirá de forma explícita la obligación de la institución de informar al CECMED una vez realizadas acciones correctivas sobre la tecnología instalada.

4.14. Procedimientos para la evaluación de la dosis

Aquí quedarán establecidos los métodos a emplearse para llevar a cabo la dosimetría en cada modalidad de diagnóstico por imagen.

Los valores medios de dosis impartidas a los pacientes se compararán con los Niveles de Referencia de Diagnóstico nacionales o internacionales, Anexo XII, o con aquellos que se establezcan en el PGC de ámbito local, con el objetivo de identificar bajo las condiciones de rutina, si las dosis impartidas a los pacientes son inusualmente altas o inusualmente bajas para un procedimiento dado, y así decidir las acciones a adoptar.

4.15. Procedimientos para la evaluación de la calidad de imagen

Definir los métodos y criterios a usarse para llevar a cabo la evaluación de la calidad de la imagen, identificando si se ejecutará a través de imágenes clínicas u objetos de pruebas.

Señalar la frecuencia con la que se desarrollará el análisis correspondiente, el personal involucrado y la responsabilidad de cada cual.

4.15.1. Evaluación basada en imágenes clínicas.

- a) Destacar el tamaño de la muestra en función de la modalidad de diagnóstico por imagen.
- b) Número de observadores que participan en la evaluación.
- c) Criterios de calidad de imagen a emplear. En este caso se identificará la pertinencia de los mismos, para lo cual deben estar avalados por sociedades científicas, grupos de expertos o guías elaboradas para estos fines. Dichos documentos serán adjuntados al MGC, Anexo XIII.

4.15.2. Evaluación basada en objetos de pruebas.

- a) Mencionar y describir el objeto de prueba a emplear en cada modalidad de diagnóstico por imagen.
- b) Precisar los criterios de calidad de imagen a usar en correspondencia con el objeto de prueba y la modalidad de diagnóstico, Anexo XIV.

4.16. Procedimientos para la verificación de los niveles de radiación en puestos de trabajo

El desarrollo de este punto contemplará la descripción de:

- a) Los procedimientos o metodologías a utilizar para evaluar los niveles de radiación en cada puesto de trabajo, los que serán mostrados en el Anexo XV.
- b) Croquis de las diferentes salas a ser controladas, con la ubicación del equipo radiológico y las posibles zonas a verificar, Anexo XVI.
- c) El personal que participará en las mediciones.
- d) Cómo se efectuará el registro de los resultados.
- e) Criterio radiológico de aceptación.
- f) Reporte o informe final, el cual incluirá: a quién o quiénes será enviado, problemas detectados, propuesta, en caso de ser necesario, de medidas correctivas, personal responsable, plazo de tiempo requerido.

Se definirá de forma explícita la obligación de la institución de informar a la dirección del CECMED, mediante documento escrito, la detección de niveles de radiación por encima de los establecidos, así como la decisión tomada por el Titular en relación a detener o no el funcionamiento del equipo, hasta tanto se identifiquen y solucionen las causas que provocan la ocurrencia de estos problemas.

4.17. Procedimientos para la calibración y/o verificación de la instrumentación empleada en el control de calidad

Se proporcionará un listado de la instrumentación o equipos de medidas que posee la instalación para realizar tanto las pruebas de control de calidad como las evaluaciones de seguridad radiológica, Anexo XVII.

En el MGC quedará recogido el período o tiempo requerido para efectuar la calibración y/o verificación de los equipos declarados, teniendo presente las recomendaciones establecidas por la autoridad nacional reguladora.

Los certificados correspondientes a las calibraciones y/o verificaciones ejecutadas, emitidos por el Laboratorio Secundario de Calibración del Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, serán anexados al MGC.

4.18. Programa de formación o capacitación

Explicar cómo será concebida la capacitación del personal, teniendo en cuenta las características de los especialistas, sus potencialidades, dificultades y tecnología instalada.

Señalar los aspectos básicos, generales y específicos, ya sean de protección radiológica, control de calidad, y clínicos, que podrían ser abordados tanto para una capacitación inicial como continuada, Anexo XVIII.

4.19. Análisis de la tasa de rechazo

Este aspecto será considerado para los sistemas de radiografía de propósitos generales, mamografía y dentales, ya sean analógicos o digitales, para lo cual se indicará:

- a) Momento en que se prevé su ejecución.
- b) Tiempo o período de evaluación. Se aconseja que el tiempo mínimo sea de un mes.
- c) Fecha de inicio y culminación.
- d) Participantes y responsable.
- e) Salas implicadas en el análisis.
- f) Procedimiento para la recogida de la información.

- g) Lugar y momento en que serán acopiadas las radiografías rechazadas.
- h) Persona encargada de esta actividad, entre otros.
- i) Registros, entre los que pueden destacarse:
 - listado con las posibles causas a tener en cuenta por las que será evaluado el rechazo diario de las películas, Anexo XIX;
 - formatos de películas utilizados, Anexo XX;
 - clasificación según tipo de estudio, Anexo XXI;
 - resumen atendiendo a las fallas más comunes, Anexo XXII.

4.20. Registros

EL MGC incluirá los siguientes registros:

- resultados de las pruebas de aceptación y control de calidad;
- evaluaciones de dosis;
- análisis de la tasa de rechazo;
- niveles de radiación ambiental para cada sala de rayos X y puesto de trabajo;
- auditorías al PGC.

4.21. Otros documentos

En este punto se expondrán todos aquellos documentos que puedan avalar o fundamentar cada tema tratado en el presente manual, por ejemplo:

- certificado de autorización de la práctica;
- datos generales y nombramiento del Responsable de Protección Radiológica;
- datos generales del Responsable del PGC;
- certificados de calibración y/o verificación de los instrumentos de medidas.

5. Bibliografía

- 5.1. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (ES). Manual de calidad. Área de Radiodiagnóstico. España: Agencia Sanitaria Costa del Sol; 2016. 12 p.
- 5.2. Generalitat de Catalunya (ES). Guia per a l'elaboració del Manual de el Programa de Garantia de Qualitat. Spanya: Departament de Sanitat i Seguretat Social; [s.a.]. 85 p.
- 5.3. International Organization of Atomic Energy. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3. Viena: OIEA; 2011. 139 p.
- 5.4. Junta de Galicia (ES). Manual General de Protección Radiológica. España: SEFM; 2002. 111 p.
- 5.5. Organización Internacional de Energía Atómica. El físico médico: Criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina. Informes sobre salud humana del OIEA nº1. Viena: OIEA; 2010. 77 p.
- 5.6. Radiation Safety Office. Imaging quality assurance manual. EEUU: University of Rochester Medical Center; 2012. 107 p.

Anexo I. Resolución Ministerial que declara la personalidad jurídica de la institución de salud

Anexo II. Resolución Ministerial de nombramiento del director del centro de salud

Anexo III. Organigrama institucional

Anexo IV. Diagrama de flujo del servicio de radiología diagnóstica e intervencionista

Anexo V. Croquis del servicio de radiología diagnóstica e intervencionista

Observaciones: Estos anexos forman parte del documento a preparar y presentar por las instituciones de salud.

Anexo VI. Datos relativos a los trabajadores ocupacionalmente expuestos

Nombre y Apellidos	Nº de Identidad	Nivel escolar	Especialidad	Años de experiencia	Cargo u Ocupación	Tipo de dosimetría			Licencia Individual
						Extremidades	Cuerpo entero	Cristalino del ojo	

Anexo VII. Inventario de equipos generadores de radiación instalados en el centro de salud

Sala de rayos X	Equipo	Fabricante	Modelo	N° de Serie	Fecha de fabricación	Estado actual		Dictamen de Aceptación de Uso Clínico	
						Funcionado	Roto	Sí	No

Observaciones: En los sistemas digitales, tanto el lector de *CR*, como los detectores de panel plano incorporados a equipos analógicos, deberán conformar parte del inventario de los equipos.

Anexo VIII. Características de las barreras estructurales

Sala de rayos X	Tipo de Barrera ¹	Identificación		Equivalente de Pb	Estado general	
		Fabricante	Modelo		Bueno	Malo ²

Observaciones:

- a) ¹Tipo de barrera: mamparas, cortinillas de vinilo, cristales plomados.
- b) ²Malo: cuando presenta algún tipo de rotura que puede incidir en la seguridad.

Anexo IX. Descripción de los medios de protección individual

Sala de rayos X	Nº	Tipo de protector	Identificación		Equivalente de Pb	Estado general	
			Fabricante	Modelo		Bueno	Malo ²
	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						

Observaciones:

- a) ¹Tipo de protector: Delantal plomado, falda y chaleco, collarín de tiroides, gafas plomadas, guantes plomados, protectores gonadales.
- b) ²Malo: cuando presenta algún tipo de rotura que puede incidir en la seguridad.

Anexo X. Guías nacionales e internacionales utilizadas en la entidad de salud para apoyar la decisión sobre la correcta solicitud de exámenes de diagnósticos por imágenes

Nombre del documento	País	Organismo/Organización Internacional	Año de publicación

Anexo XI. Protocolos de control de calidad empleados para la evaluación del desempeño de las tecnologías instaladas en los servicios de radiología diagnóstica e intervencionista

Título del Protocolo	País	Tecnología sobre la que se aplicará	Año de publicación	Aprobación por el CECMED

Anexo XII. Niveles de referencia de diagnóstico adoptados por la entidad para los exámenes más comunes

Modalidad diagnóstica	Examen	Proyección	NRD	
			Sistemas analógicos	Sistemas digitales
Rayos X de propósitos generales.	Cráneo			
	Tórax			
	Abdomen			
	Pelvis			
Mamografía.	Con rejilla			
	Sin rejilla			
Tomografía Computarizada.	Cráneo			
	Tórax			
	Abdomen			
	Pelvis			
Procedimientos intervencionistas.	ACTP			
	Coro			
	ADS			

Anexo XIII. Criterios de calidad cuando se emplean imágenes clínicas

Anexo XIV. Criterios de calidad de imagen cuando se utilizan objetos de pruebas

Anexo XV. Procedimientos a seguir para la evaluación de los niveles de radiación en cada puesto de trabajo

Anexo XVI. Croquis de cada sala de rayos X y ubicación de la unidad radiográfica

Observaciones: Estos anexos forman parte del documento a ser presentado por las instituciones de salud.

Anexo XVII. Listado de equipos, maniqués e instrumentos de medida empleados en el control de calidad y evaluación de la seguridad radiológica

Instrumento	Fabricante	Modelo	N° de Serie	Rango de medida	Fecha de última calibración

Anexo XVIII. Temas fundamentales a ser considerados como parte del programa de formación inicial y continuada de los profesionales vinculados a las tecnologías de diagnóstico por imagen

Tipo de profesional	Formación inicial y/o continuada		
	Protección Radiológica	Control de Calidad	Aspectos Clínicos
Médico Radiólogo u otro especialista médico asociado a la práctica.			
Personal de enfermería.			
Personal técnico o licenciado en Imagenología.			
Físico Médico.			

Anexo XIX. Causas para la evaluación diaria del rechazo de las películas

Causa	Ubicación				
	Sala 1	Sala 2	Sala 3	Sala 4	Sala 5
Proyección.					
Movimiento.					
Sub-expuesta.					
Sobre-expuesta.					
Estática.					
Velo (cuarto oscuro).					
Velo (chasis).					
Equipo.					
Procesado.					
Otros.					
Total.					

Anexo XX. Formatos de receptores de imagen empleados

Formato (cm)	Número de películas	Cantidad de películas (m²)
43 X 43		
35 x 43		
35 x 35		
30 x 40		
24 x 30		
20 x 25		
18 x 24		
Dental /Oclusal.		
Otras.		
Total.		

Anexo XXI. Clasificación de las películas rechazadas según tipo de estudio radiológico que se efectúa en la entidad

Tipo de examen	Número de películas rechazadas	Porcentaje (respecto al total de películas desechadas)
Cráneo.		
Tórax.		
Miembro superior.		
Columna cervical.		
Columna lumbo-sacra.		
Abdomen.		
Pelvis.		
Miembro inferior.		
Esófago, Estómago y Duodeno.		
Arteriografía.		
Rinofaringe.		
Colon por enema.		
Colangiografía.		
Total.		

Anexo XXII. Clasificación de las películas rechazadas atendiendo a las fallas más comunes

Causa del rechazo	Número de películas rechazadas	Porcentaje, respecto al total de películas desechadas
Ubicación.		
Movimiento del paciente.		
Películas sub-expuestas.		
Películas sobre-expuestas.		
Velo (cuarto oscuro).		
Velo (chasis).		
Equipo.		
Procesado.		
Otros.		
Total.		